

# Special Tris-BSA buffer

REF AR026A Bf 3 vials x 25 mL / 3 flacons x 25 mL  
 REF AR026K Bf 12 vials x 25 mL / 12 flacons x 25 mL



Special Tris-BSA buffer

Tampon special Tris-BSA

English, revision: 03-2022

Français, révision : 03-2022

### INTENDED USE:

Special dilution buffer for chromogenic assays using an automated method. This device of *in vitro* diagnostic use is intended for professional use in the laboratory.

### REAGENTS:

**Bf** Tris-BSA Buffer, pH : 7.95 ± 0.15. Ready to use. Contains BSA, human AGP, preservatives and stabilizers.

The product is classified as non-hazardous and is not subject to labeling according to EC Regulation No. 1272/2008 [CLP].

### WARNING AND PRECAUTIONS:

- Some reagents provided in these kits contain materials of human and animal origin. Whenever human plasma is required for the preparation of these reagents, approved methods are used to test the plasma for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.
- Waste should be disposed of in accordance with applicable local regulations.
- Use only the reagents from the same batch of kits.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

### REAGENT PREPARATION:

**Bf** Reagent is ready to use, homogenize and load it directly on the analyzer following Application Guide instruction.

### STORAGE AND STABILITY:

Unopened reagents should be stored at 2-8°C in their original packaging. Under these conditions, they can be used until the expiry date printed on the kit.

**Bf** Reagent stability after opening, free from any contamination or evaporation, and stored closed, is of:

- 60 days at 2-8°C.
- Stability on board of the analyzer: see the specific Application Guide.

Combination of storage are not recommended.

### REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

- For use with HYPHEN BioMed chromogenic reagents (BIOPHEN™ FVIII (221402 / 221406), BIOPHEN™ FVIII variant (227102) and BIOPHEN™ FIX (221801 / 221802 / 221806)) on CS-series, STA-R® family, ACL-TOP® family, CN-series.

### LIMITATIONS:

- Any reagent presenting no limp appearance or showing signs of contamination must be rejected.
- Refer to the specific associated kit inserts for instructions concerning the test to be performed.

### RESULTS:

- Lot to lot variability measured on 3 lots is: %CV ≤ 10%.

eIFU is available on the HYPHEN BioMed website.

Changes compared to the previous version.

### UTILISATION:

Tampon de dilution spécial pour des dosages chromogéniques, en utilisant une méthode automatisée.

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

### REACTIFS:

**Bf** Tampon Tris-BSA, pH : 7.95 ± 0.15. Prêt à l'emploi. Contient de la BSA, de l'AGP humaine, des stabilisants et conservateurs.

Le produit est classé non dangereux et n'est pas soumis à un étiquetage selon le règlement CE n° 1272/2008 [CLP].

### MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS:

- Certains réactifs de ce coffret contiennent des produits d'origine humaine et animale. Lorsque du plasma humain a été utilisé dans la préparation de ces réactifs, la recherche de l'antigène HBs, des anticorps anti-VHC, anti-VIH 1 et anti-VIH 2 a été effectuée et trouvée négative. Cependant aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Aussi, ces réactifs d'origine biologique doivent être manipulés avec les précautions d'usage s'agissant de produits potentiellement infectieux
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Utiliser uniquement les réactifs d'un même lot de coffret.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

### PREPARATION DES REACTIFS:

**Bf** Réactif prêt à l'emploi, homogénéiser et charger directement sur l'automate en suivant les instructions du Guide d'Application.

### STOCKAGE ET STABILITE:

Les réactifs non ouverts doivent être conservés à 2-8°C dans leur emballage d'origine. Ils sont alors utilisables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le coffret.

**Bf** La stabilité du réactif après ouverture, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé fermé est de :

- 60 jours à 2-8°C.
- Stabilité à bord de l'automate : se référer au Guide d'Application spécifique.

Les combinaisons de conservation ne sont pas recommandées.

### REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS:

- Pour une utilisation avec les réactifs chromogéniques (BIOPHEN™ FVIII (221402 / 221406), BIOPHEN™ FVIII variant (227102) et BIOPHEN™ FIX (221801 / 221802 / 221806)) HYPHEN BioMed sur CS-series, STA-R® family, ACL-TOP® family, CN-series.

### LIMITATIONS:

- Tout réactif ne présentant pas d'aspect limpide ou présentant des signes de contamination doit être rejeté.
- Se référer aux notices spécifiques des kits utilisés pour les instructions concernant le test à effectuer.





### RESULTATS:

- La variabilité inter-lots mesurée sur 3 lots est de : CV% ≤ 10%.

La notice d'utilisation électronique est disponible sur le site internet de HYPHEN BioMed.

Changements par rapport à la précédente version.

The following symbols may appear on the product labeling / Les symboles suivants peuvent apparaitre dans l'étiquetage du produit:

<b>REF</b>	Catalogue number / Référence catalogue	<b>LOT</b>	Batch code / Désignation du lot	<b>IVD</b>	<i>In-vitro</i> diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>	<b>CE</b>	CE marking of conformity with notified body ID number. / Marquage de conformité CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié	<b>i-MA</b>	See instructions in Method Application guide / Consulter les instructions fournies dans le guide d'application de la méthode	<b>CONTENTS</b>	Contents / Contenu
<b>Rx</b>	Numerical < x > identification of reagent / Identification numérique < x > du réactif	<b>i</b>	See instructions for use / Lire le mode d'emploi	<b>WHO STD</b>	WHO standard code / Code du standard OMS	<b>Cx</b>	Numerical < x > identification of control / Identification numérique < x > du contrôle	<b>→</b>	Reconstitution volume / Volume de reconstitution	<b>CONTAINS</b>	Contents / Contient
	Temperature limitation / Températures limites de conservation		Manufacturer / Fabricant	<b>YYYY-MM-DD</b>	Use by / Utilisable jusqu'à	<b>EXP</b>	Expiration date / Date d'expiration	<b>Σ</b>	Contains sufficient for < n > tests / Suffisant pour < n > tests	<b>UNIT</b>	Measurement unit / Unité de mesure
	Biological risks / Risque biologique		Keep away from sunlight and heat / Maintenir hors de portée de la lumière du soleil et de la chaleur	<b>CALx</b>	Numerical < x > identification of calibrator / Identification numérique < x > du calibreteur	<b>TARGET VALUE</b>	Target Value / Valeur cible	<b>ACCEPTANCE RANGE</b>	Acceptance range / Intervalle d'acceptation		